

COPYRIGHT: (C)1995,JPO

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平7-16956

(43) 公開日 平成7年(1995)1月20日

(51) Int.Cl.⁵

識別記号

庁内整理番号

F 1

技術表示箇所

B 3 1 B 1/84

3 2 1

8513-3E

B 2 9 C 65/02

7639-4F

// B 6 5 D 33/38

B 2 9 K 23:00

B 2 9 L 22:00

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 7 頁)

(21) 出願番号 特願平5-162232

(22) 出願日 平成5年(1993)6月30日

(71) 出願人 000149435

株式会社大塚製薬工場

徳島県鳴門市撫養町立岩字芥原115

(72) 発明者 佐々木 量正

徳島県徳島市八万町下長谷82

(72) 発明者 長尾 勝美

徳島県徳島市国府町和田字七反田48-1

(72) 発明者 谷口 裕久

徳島県鳴門市撫養町小桑島字前浜151

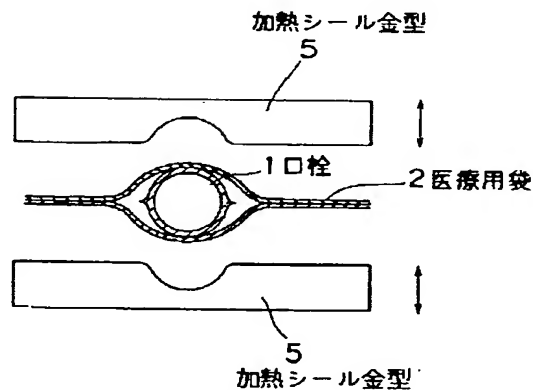
(74) 代理人 弁理士 亀井 弘勝 (外1名)

(54) 【発明の名称】 医療用袋における口栓の溶着シール方法

(57) 【要約】

【構成】合成樹脂製のフィルムまたはシートからなる医療用袋2に合成樹脂製の口栓1を取付ける方法において、口栓1をフィルムまたはシートに溶着する前に、口栓1の溶着部表層を、温度600～800℃の加熱ヒータ3の輻射熱を利用して、口栓1の溶着部材料の軟化温度以上で融点より13℃高い温度以下の範囲内で加熱し、口栓1をフィルムまたはシートに溶着する。合成樹脂製のフィルムまたはシートおよび口栓1の溶着部がエチレン-α・オレフィン共重合体からなる。また、予備加熱ヒータがリング状ヒータ3であることを特徴とする。

【効果】口栓の溶着シール時間を短縮でき、医療用袋および口栓の材料をいためることなく確実に安定したシールを実現できる。そして落袋強度を十分に維持できる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】合成樹脂製のフィルムまたはシートからなる医療用袋に合成樹脂製の口栓を取付ける方法において、口栓をフィルムまたはシートに溶着する前に、口栓の溶着部表層を、温度600～800℃の加熱ヒータの輻射熱を利用して、口栓の溶着部材料の軟化温度から融点より13℃高い温度の範囲内で加熱し、口栓をフィルムまたはシートに溶着することを特徴とする医療用袋における口栓の溶着シール方法。

【請求項2】合成樹脂製のフィルムまたはシートおよび口栓の溶着部がエチレン- α -オレフィン共重合体からなることを特徴とする請求項1記載の医療用袋における口栓の溶着シール方法。

【請求項3】予備加熱ヒータがリング状ヒータであることを特徴とする請求項1または2記載の医療用袋における口栓の溶着シール方法。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は血液、薬液などを入れる医療用袋における口栓の溶着シール方法に関する。

【0002】

【従来の技術及び発明が解決しようとする課題】血液、薬液などを収容する医療用袋はクロズドシステムに好適であるほか、廃棄処分が容易であるという利点から合成樹脂製のものが種々提案されている。その中でも、袋口部に合成樹脂製の口栓を溶着シールしたものが多用されているが、従来における口栓の溶着シール方法としては、予熱工程において、加熱した治具を用いて口栓頭部の左右外方にヒレ状の薄片（縦20mm×横2.5mm、厚さ2.5mm）を形成し、口栓を取付ける方法（実開昭61-194638）、口栓頭部の外層部が容易に変形できる程度まで加熱し、口栓を取付ける方法と、口栓頭部に突出部を設け、突出部が容易に変形できる程度まで該突出部を加熱し、口栓を取付ける方法（特開平3-49762）、口栓の表面を口栓材料の融点より15～80℃高い温度で融解させて口栓を取付ける方法と、口栓に0.2～3mmの融着タブを予熱治具により形成し、口栓を取付ける方法（特開平3-268925）等があった。

【0003】上記何れの方法も口栓を溶着する温度が低すぎても高すぎても医療用袋のフィルムまたはシートとの溶着が不十分となり、落下強度が弱くなることや口栓を溶着する温度が高すぎると口栓自体が変形するという問題点があった。そこで本発明においては、上記問題点を解決して口栓の溶着シールを確実安定的に行える溶着シール方法を提供することを目的としている。

【0004】

【課題を解決するための手段および作用】本発明による口栓の溶着シール方法を以下に説明する。合成樹脂製のフィルムまたはシートからなる医療用袋に合成樹脂製の

口栓を取付ける方法において、口栓をフィルムまたはシートに溶着する前に、口栓の溶着部表層を、温度600～800℃の加熱ヒータの輻射熱を利用して、口栓の溶着部材料の軟化温度から融点より13℃高い温度の範囲内で加熱し、口栓をフィルムまたはシートに溶着することを特徴としている。

【0005】次いで、合成樹脂製のフィルムまたはシートおよび口栓の溶着部がエチレン- α -オレフィン共重合体からなることを特徴としている。また、予備加熱ヒータがリング状ヒータであることを特徴としている。以上のように、本発明では口栓をフィルムまたはシートに溶着する前に、予め口栓の溶着部を、温度600～800℃の加熱ヒータの輻射熱を利用して、口栓の溶着部材料の軟化点温度から融点より13℃高い温度範囲に加熱した後、加熱したシール金型を用い口栓に対して左右対称方向からフィルムまたはシートを押しつけ溶着することにより、口栓部の密封性を著しく向上させると共に溶着時のフィルムまたはシートへの熱虐待を抑え、医療用袋の落袋強度の低下を防ぐことができる。

【0006】なお、合成樹脂製のフィルムまたはシートおよび口栓としては、エチレン- α -オレフィン共重合体が好適に用いられ、 α -オレフィンとしては、例えばプロピレン、1-ブテン、1-ペンテン、1-ヘキセン、4-メチル-1-ペンテン、1-ヘプテン、1-オクテン、1-ノネン、1-デセン、1-ウンデセン、1-ドデセン等の炭素数3～12のものを挙げることができるが、なかでも1-ブテンとの共重合体を好適に用いることができる。

【0007】特に、フィルムまたはシートの材質としては、上記の直鎖状ポリマー、例えば直鎖状低密度ポリエチレン（LLDPE）を好適に用いることができ、また口栓の材質としては、フィルムまたはシートと同様にLLDPEを用いることもできるが、注射針をゴム栓に対して、直角方向に刺さなかった場合、針の先端で口栓の壁部を突き破る虞があるので、ある程度の硬度を有する中密度ポリエチレン（MDPE）または高密度ポリエチレン（HDPE）が好ましい。

【0008】口栓は真円状のものが一般的である。この口栓へフィルムまたはシートを溶着させるには、一般的には加熱したシール金型で、フィルムまたはシートと口栓の溶着部の全周を密着させる。この場合、当然のことながら、シール金型の口部溶着部の寸法を口栓の溶着部径とフィルムまたはシートの厚みを加えた寸法以下にする必要がある。この加熱シール金型でフィルムまたはシートを口栓に押さえつける際に、予め加熱する温度が、軟化点温度以下では温度が不十分であり、加熱シール金型の温度を高く設定する必要がある。この為フィルムまたはシートに過剰な温度を加えることとなり、フィルムまたはシートを熱虐待、引き延ばすようになり厚みが薄くなり、結果的に内容液を充填したバッグの落下強度が

低下する。このことより口栓の溶着部の加熱温度は軟化点以上の温度が望ましく、特に融点より13℃高い温度の範囲内が望ましい。また、この加熱シール金型で口栓にフィルムまたはシートを溶着する場合、加熱シール金型の形状を考慮することで、ヒレ状の薄片を設けることも容易に可能であり、口栓とフィルムまたはシートの密着性をより強固にすることができる。

【0009】更に、予め口栓にヒレ状の薄片を設ける他の方法としては、口栓が予備加熱されているので、前記のように加熱シール金型で加圧せずとも、単に金型で加圧することによっても容易にヒレ状薄片を形成することが可能であり、この方法によっても口栓とフィルムまたはシートの密着性をより強固にすることができる。一方、口栓の溶着部材料の融点+13℃を超える温度では、口栓の持つ熱容量が大きすぎ、フィルムまたはシートを口栓に溶着した場合、溶着後も口栓の熱がフィルムまたはシートへ伝わり口栓との溶着部と非溶着部の境界に伸びが発生し厚みが薄くなり、結果的に内容液を充填したバッグの落下強度が低下する。また、口栓にフィルムまたはシートを溶着する時、口栓およびフィルムまたはシートを加圧するが、この時口栓が変形し美観が損なわれる。別に、口栓にヒレ状の薄片を出すために従来用いられていた加熱治具を用いる場合も同様にフィルムまたはシートへの熱虐待防止の観点から口栓の溶着部材料の軟化点温度から融点より13℃高い温度以下の範囲に加熱するのが望ましい。

【0010】口栓を予備加熱する方法としては、従来同様加熱治具（実開昭61-194638、特開平3-268925）、遠赤外線ヒータ、熱風ヒータ、オーブンなど（特開平3-49762）が挙げられているが、本発明での予備加熱は口栓の溶着部の内部の温度上昇を極力抑え、表面の温度を上げるのが目的のため、熱勾配を大きくする必要がある。この為、加熱装置としては、例えば口栓が真円状の場合、ヒータを口栓の溶着部の径より数mm大きくしたリング状の形とする。このヒータ温度を口栓の溶着部材料の融点よりはるかに高い温度即ち、600℃～800℃の高い温度に設定し、リング状ヒータ内に口栓溶着部を挿入することにより短時間（数秒）加熱が可能となり、口栓溶着部の全体の温度上昇を抑え、溶着部の表面溶着部材料の軟化点温度から融点より13℃高い温度範囲内で溶着部を均一に加熱することが可能となった。

【0011】なお、口栓が高密度ポリエチレン製の円筒状（直径が約14～16mm）で、溶着部の肉厚が1.5mm前後の場合、リング状ヒータの内径の半径は、口栓の外径の半径より、少なくとも2～3mm程度大きくして、若干間隔を開けておく必要がある。そしてその場合のリング状ヒータの温度は、650～750℃の範囲内から適宜選択され、4～6秒程度予備加熱するのが好ましい。こうして溶着部の表面温度を上げ、フィルムまたは

シートを溶着すると、口栓シールの時間短縮がはかれると共に溶着時の口栓溶着部全体の熱量が小さく抑えられ、結果として、フィルムまたはシートへの熱虐待が少なくなり、結果的に内容液を充填したバッグにした場合の落袋強度の低下がなく更に望ましい。

【0012】次いで、添付図を参照しながら説明する。図1は、口栓を溶着シール後の医療用袋を示しており、図中の1は口栓、2は医療用袋を示している。図2は口栓の予備加熱過程を示しており、口栓1の溶着部表層を温度600～800℃のリング状加熱ヒータ3にてその輻射熱を利用して加熱する。この予備的な加熱温度範囲は口栓1の溶着部材料の軟化温度から融点より13℃高い温度である。

【0013】図3および図4は、口栓1にヒレ成形用加熱金型4、4を用いてヒレ状薄片10、10を成形する過程を示しており、成形温度は前記予備加熱温度範囲を維持できる温度であり、図3は成形前、図4は成形後を示している。図5はヒレ成形後の口栓1を示している。図6はフィルム又はシートからなる医療用袋2に口栓1を加熱シール金型5、5にて溶着シールする過程を示しており、図7は口栓1を溶着成形した後の医療用袋2を示している。予めヒレ状薄片10、10を成形してある口栓1は医療用袋2のフィルム又はシートとの溶着性が強固となる。

【0014】

【実施例】次いで、本発明の実施例を以下に比較例と共に示す。フィルムの溶着部（最内層）がLLDPE（密度0.930、融点120℃）の材料（フィルム総厚：200μm）及び高密度ポリエチレン（密度0.945、融点127℃）で直径14mm（肉厚：1.5mm）の円筒状の口栓を使用して、まず口栓をリングヒータ（表面温度720℃）で3秒～8秒加熱した。この口栓の両側から、口栓に対して対称な加熱した金型で加圧し、口栓にヒレ状の薄片を成形した（ヒレ状薄片の寸法：幅0.5～1.2mm、高さ0.8～1.2mm）。この後再度リング状ヒータで1～2秒加熱した。

【0015】この口栓を3秒以内にフィルム間に挿入し、口栓に対して対称な加熱シール金型でフィルムを押しつけ、ヒートシールした。この後、口栓に対して対称な冷却型で、溶着部を冷却した。この時の口栓溶着部の表面温度を同一部材を用いて別途表面温度計にて測定し、口栓の加熱時間を管理し、フィルム挿入直前の口栓の溶着部の表面温度が材料の軟化点以下のものから融点より15℃以上高い温度となる条件で加熱した口栓をフィルムにヒートシールした。

*温度測定は安立計器（株）デジタル表面温度計 HC-200を用い、使用センサはリングヒータ温度測定は型式S-123E-01 B0093（最高測定温度：800℃）、口栓温度測定は型式N-314E-00（最高測定温度：300℃）を用い測定した。また、セ

センサー接触時の温度低下を防止するためセンサ測定部を各測定対象物の温度と同一程度まで加熱し測定した。

【0016】この後、500mlの生理食塩水をいれ、10℃40分で蒸気滅菌をしたものについて口栓部より2mの高さから5回落下させ、高電圧によるピンホール*

*チェッカーで破袋状態を確認した。その結果を表1に示す。

【0017】

【表1】

	口栓軟化点(℃)	口栓融点(℃)	加熱時間(秒)	口栓表面温度(℃)	加熱シール金型温度(℃)	口栓溶着部の形状	5回落下後の破袋の有無
実施例1	115	127	5	136	145	変形なし	無
実施例2	115	127	4	125	145	変形なし	無
実施例3	115	127	6	139	145	変形なし	無
比較例1	115	127	3	110	145	変形なし	有
比較例2	115	127	7	142	145	変形あり	無
比較例3	115	127	8	160	145	変形あり	有

【0018】比較例から分かるように、口栓の溶着部の表面温度が材料の軟化点温度より低いもの、融点より15℃以上高いものは、口栓部の形状が変形するか、溶着部と非溶着部の境界が虚待されフィルム厚みが薄くなり、結果的に落袋強度が低下するのが解る。

【0019】

【発明の効果】以上のような本発明による口栓の溶着シール方法によると、口栓と医療用袋のフィルムまたはシートとの溶着シールの時間短縮をもたらし、それぞれの材料をいためることなく確実に安定的にシールすることができ、医療用袋の落袋強度を充分維持できることになる。

【図面の簡単な説明】

【図1】口栓溶着後の医療用袋の斜視図である。

【図2】口栓の予備加熱過程を示す正面図である。

【図3】ヒレ成形前の概要平面図である。

【図4】ヒレ成形後の概要平面図である。

【図5】ヒレ成形後の口栓を示す横断面図である。

【図6】口栓を医療用袋へ溶着シールする過程の平面視断面図である。

【図7】口栓溶着シール後の医療用袋の口部平面視断面図である。

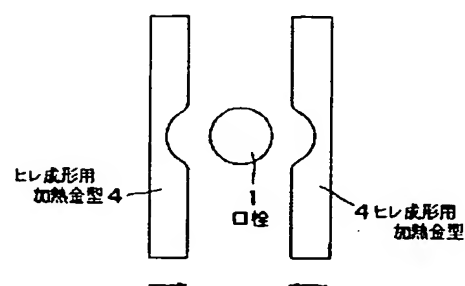
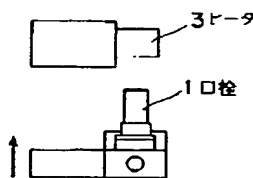
【符号の説明】

- 1 口栓
- 2 医療用袋
- 3 ヒータ
- 4, 4 ヒレ成形用加熱金型
- 5, 5 加熱シール金型
- 10, 10 ヒレ状薄片

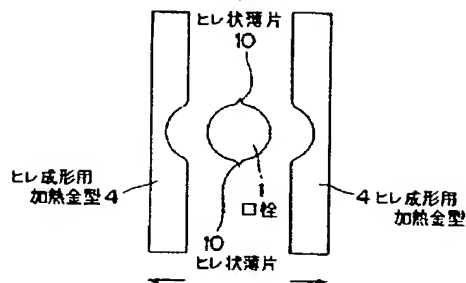
【図1】

【図2】

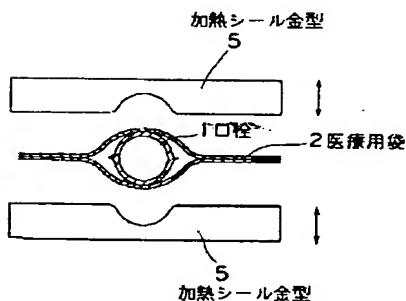
【図3】



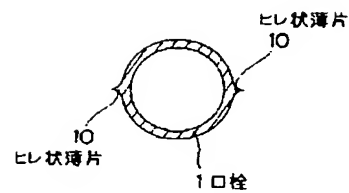
【図4】



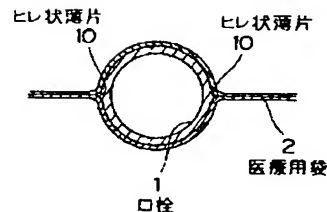
【図6】



【図5】



【図7】



【手続補正書】

【提出日】平成6年7月7日

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】請求項1

【補正方法】変更

【補正内容】

【請求項1】合成樹脂製のフィルムまたはシートからなる医療用袋に合成樹脂製の口栓を取付ける方法において、口栓をフィルムまたはシートに溶着する前に、口栓の溶着部表層を、温度600～800℃の加熱ヒータの輻射熱を利用して、口栓の溶着部材料の軟化温度以上で融点より13℃高い温度以下の範囲内で加熱し、口栓をフィルムまたはシートに溶着することを特徴とする医療用袋における口栓の溶着シール方法。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0004

【補正方法】変更

【補正内容】

【0004】

【課題を解決するための手段および作用】本発明による

口栓の溶着シール方法を以下に説明する。合成樹脂製のフィルムまたはシートからなる医療用袋に合成樹脂製の口栓を取付ける方法において、口栓をフィルムまたはシートに溶着する前に、口栓の溶着部表層を、温度600～800℃の加熱ヒータの輻射熱を利用して、口栓の溶着部材料の軟化温度以上で融点より13℃高い温度以下の範囲内で加熱し、口栓をフィルムまたはシートに溶着することを特徴としている。

【手続補正3】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0005

【補正方法】変更

【補正内容】

【0005】次いで、合成樹脂製のフィルムまたはシートおよび口栓の溶着部がエチレン-α・オレフィン共重合体からなることを特徴としている。また、予備加熱ヒータがリング状ヒータであることを特徴としている。以上のように、本発明では口栓をフィルムまたはシートに溶着する前に、予め口栓の溶着部を、温度600～800℃の加熱ヒータの輻射熱を利用して、口栓の溶着部材料の軟化温度以上で融点より13℃高い温度以下の範囲

になるよう加熱した後、加熱したシール金型を用い口栓に対して左右対称方向からフィルムまたはシートを押しつけ溶着することにより、口栓部の密封性を著しく向上させると共に溶着時のフィルムまたはシートへの熱虐待を抑え、医療用袋の落袋強度の低下を防ぐことができる。

【手続補正4】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0008

【補正方法】変更

【補正内容】

【0008】口栓は真円状のものが一般的である。この口栓へフィルムまたはシートを溶着させるには、一般的には加熱したシール金型で、フィルムまたはシートと口栓の溶着部の全周を密着させる。この場合、当然のことながら、シール金型の口部溶着部の寸法を口栓の溶着部径とフィルムまたはシートの厚みを加えた寸法以下にする必要がある。この加熱シール金型でフィルムまたはシートを口栓に押さえつける際に、予め加熱する温度が、軟化温度以下では温度が不充分であり、加熱シール金型の温度を高く設定する必要がある。この為フィルムまたはシートに過剰な温度を加えることとなり、フィルムまたはシートを熱虐待、引き延ばすようになり厚みが薄くなり、結果的に内容液を充填したバッグの落下強度が低下する。このことより口栓の溶着部の加熱温度は軟化温度以上の温度が望ましく、更に融点より13℃高い温度以下の範囲内が特に望ましい。また、この加熱シール金型で口栓にフィルムまたはシートを溶着する場合、加熱シール金型の形状を考慮することで、ヒレ状の薄片を設けることも容易に可能であり、口栓とフィルムまたはシートの密着性をより強固にすることができる。

【手続補正5】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0009

【補正方法】変更

【補正内容】

【0009】更に、予め口栓にヒレ状の薄片を設ける他の方法としては、口栓が予備加熱されているので、前記のように加熱シール金型で加圧せずとも、単に金型で加圧することによっても容易にヒレ状薄片を形成することが可能であり、この方法によっても口栓とフィルムまたはシートの密着性をより強固にすることができる。一方、口栓の溶着部材料の融点+13℃を超える温度では、口栓の持つ熱容量が大きすぎ、フィルムまたはシートを口部に溶着した場合、溶着後も口栓の熱がフィルムまたはシートへ伝わり口栓との溶着部と非溶着部の境界に伸びが発生し厚みが薄くなり、結果的に内容液を充填したバッグの落下強度が低下する。また、口栓にフィルムまたはシートを溶着する時、口栓およびフィルムまたはシートを加圧するが、この時口栓が変形し美観が損な

われる。別に、口栓にヒレ状の薄片を出すために従来用いられていた加熱治具を用いる場合も同様にフィルムまたはシートへの熱虐待防止の観点から口栓の溶着部材料の軟化温度以上で融点より13℃高い温度以下の範囲に加熱するのが望ましい。

【手続補正6】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0010

【補正方法】変更

【補正内容】

【0010】口栓を予備加熱する方法としては、従来同様加熱治具（実開昭61-194638、特開平3-268925）、遠赤外線ヒータ、熱風ヒータ、オープンなど（特開平3-49762）が挙げられているが、本発明での予備加熱は口栓の溶着部の内部の温度上昇を極力抑え、表面の温度を上げるのが目的のため、熱勾配を大きくする必要がある。この為、加熱装置としては、例えば口栓が真円状の場合、ヒータを口栓の溶着部の径より数mm大きくしたリング状の形とする。このヒータ温度を口栓の溶着部材料の融点よりはるかに高い温度即ち、600～800℃の高い温度に設定し、リング状ヒータ内に口栓溶着部を挿入することにより短時間（数秒）加熱が可能となり、口栓溶着部の全体の温度上昇を抑え、溶着部の表面溶着部材料の軟化温度以上で融点より13℃高い温度以下の範囲内で溶着部を均一に加熱することが可能となった。

【手続補正7】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0012

【補正方法】変更

【補正内容】

【0012】次いで、添付図を参照しながら説明する。図1は、口栓を溶着シール後の医療用袋を示しており、図中の1は口栓、2は医療用袋を示している。図2は口栓の予備加熱過程を示しており、口栓1の溶着部表面を温度600～800℃のリング状加熱ヒータ3にてその輻射熱を利用して加熱する。この予備的な加熱温度範囲は口栓1の溶着部材料の軟化温度以上で融点より13℃高い温度以下である。

【手続補正8】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0015

【補正方法】変更

【補正内容】

【0015】この口栓を3秒以内にフィルム間に挿入し、口栓に対して対称な加熱シール金型でフィルムを押しつけ、ヒートシールした。この後、口栓に対して対称な冷却型で、溶着部を冷却した。この時の口栓溶着部の表面温度を同一部材を用いて別途表面温度計にて測定し、口栓の加熱時間を管理し、フィルム挿入直前の口栓

の溶着部の表面温度が材料の軟化温度以下のものから融点より15℃以上高い温度となる条件で加熱した口栓をフィルムにヒートシールした。

*温度測定は安立計器(株)デジタル表面温度計 HC-200を用い、使用センサはリングヒータ温度測定は型式S-123E-01 B0093(最高測定温度:800℃)、口栓温度測定は型式N-314E-00(最高測定温度:300℃)を用い測定した。また、センサー接触時の温度低下を防止するためセンサ測定部を各測定対象物の温度と同一程度まで加熱し測定した。

【手続補正9】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0018

【補正方法】変更

【補正内容】

【0018】比較例から分かるように、口栓の溶着部の表面温度が材料の軟化温度より低いもの、融点より15℃以上高いものは、口栓部の形状が変形するか、溶着部と非溶着部の境界が虐待されフィルム厚みが薄くなり、結果的に落袋強度が低下するのが解る。